



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①② Patentschrift
①⑩ DE 44 02 058 C 1

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 5/0408
A 61 N 1/05
A 61 B 17/04

②① Aktenzeichen: P 44 02 058.9-35
②② Anmeldetag: 25. 1. 94
②③ Offenlegungstag: —
②④ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 13. 4. 95

DE 44 02 058 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
Asch, Andreas, Dr.med., 70195 Stuttgart, DE

⑦② Erfinder:
gleich Patentinhaber

⑤⑤ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

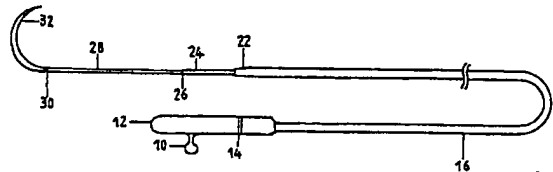
DE	34 12 950 A1
FR	20 88 818 A
GB	11 74 297
US	43 38 947

⑤④ Implantierbares, passageres Elektrodenkabel

⑤⑦ Die zur Ableitung elektrischer Potentiale von der Körperoberfläche verwendeten, herkömmlichen Elektroden mit ihren Anschlußkabeln haben den Nachteil, daß die Qualität der Ableitung bei pathologisch veränderter Körperoberfläche bzw. unter besonderen Therapieformen durch Kontaktstörungen bzw. Interferenzen abnimmt. Das neue Elektrodenkabel soll für die Dauer seiner Anwendung durch ständigen Kontakt zum Gewebe der Körperoberfläche diese Störmöglichkeiten weitgehend ausschließen.

Am distalen Ende des Elektrodenkabels ist ein chirurgischer Faden (28) mit Nadel fixiert. Ein kurzer Abschnitt des Elektrodenkabels vor dem Faden ist nicht isoliert (24). Mit Hilfe des chirurgischen Fadens wird über einen Durchstich durch die Körperoberfläche der nichtisolierte Abschnitt in das darunterliegende Gewebe implantiert und der überstehende Faden abgetrennt. Das Elektrodenkabel ist außerhalb des Körpers bis auf das proximale Ende mit weiterführendem Anschluß (14) vollständig isoliert. Die Explantation erfolgt durch einfaches Herausziehen.

Durch das implantierte Elektrodenkabel ist ein von äußeren Einflüssen bzw. der Beschaffenheit der Körperoberfläche unabhängiges Ableiten elektrischer Potentiale möglich.



DE 44 02 058 C 1

Bei der Erfindung handelt es sich um ein Elektrodenkabel zur Ableitung von elektrischen Potentialen von der Körperoberfläche, wobei das distale Ende der Elektrode in die Körperoberfläche implantiert wird, nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine solches Elektrodenkabel — auch Herzdraht genannt — ist aus der DE 34 12 950 A1 bekannt. Es besteht aus einem elektrischen Leiter mit proximalem und distalem Ende, und ist bis auf ein kurzes Stück am distalen Ende von einer Isolationsschicht umgeben. Mit einer gebogenen chirurgischen Nadel wird während einer Herzoperation in den Herzmuskel eingestochen und dort der nichtisolierte Anteil der Elektrode plaziert. Durch einen besonders geformten Verankerungspol im Bereich des nichtisolierten Anteils wird die Elektrode nach Entfernung der Nadel im Herzmuskel fixiert. Das proximale Ende, welches mit einer geraden chirurgischen Nadel verbunden ist, wird durch die Thoraxwand gestochen und die Verbindung zum elektrischen Gerät hergestellt.

Derartige Elektroden werden vorzugsweise am Herzen angewandt.

Ihr distales Ende mit dem Verankerungspol muß so geschaffen sein, daß einerseits für die Dauer des Gebrauchs eine ausreichend sichere Verankerung im Herzmuskel gegeben ist, andererseits aber eine möglichst atraumatische und sichere Entfernung der Elektrode durch einfaches Herausziehen bei nunmehr geschlossenem Thorax gewährleistet ist.

Zur Ableitung von elektrischen Potentialen von der Körperoberfläche bei beispielsweise Schwerbrandverletzten wäre aber gerade diese Eigenschaft nachteilig.

Die Körperoberfläche dieser Patienten ist durch und während der Therapie Einflüssen ausgesetzt (Umbetten, Verbandwechsel, Narkosebäder etc.), unter denen eine Veränderung der Position dieser Elektrode im Gewebe oder gar ihre unbeabsichtigte Entfernung sehr leicht vorkommen könnte.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Elektrode vergleichbar der eingangs beschriebenen zu entwickeln, die so beschaffen ist, daß sie nach Implantation ohne weitere Traumatisierung des Gewebes (z. B. durch Annähte) sicher und dauerhaft in ihrer Position fixiert und nach Gebrauch auf möglichst einfache Weise wieder entfernt werden kann. Gleichzeitig sollen sich an der Implantationsstelle außerhalb des Körpers nur nichtleitende bzw. isolierte Anteile des Elektrodenkabels befinden.

Die Lösung der Aufgabe ist im Anspruch 1 angegeben. Sie besteht darin, daß sich am distalen Ende der Elektrode zwischen gebogener chirurgischer Nadel und dem distalen Ende des — hier nicht isolierten — Leiters ein nichtresorbierbarer, nichtleitender chirurgischer Faden (28) befindet, wobei der Faden sowohl mit der Nadel als auch mit dem Ende des Leiters fest verbunden ist.

Zur korrekten Implantation wird mit der Nadel an der Eintrittsstelle (36) in das Körpergewebe eingestochen und dieses an einer ausreichend entfernten zweiten Stelle, der Austrittsstelle (38) wieder verlassen. Dann wird durch weiteren Zug am chirurgischen Faden der nichtisolierte Anteil des Leiters (24) ins Gewebe hineingezogen, bis die Übergänge "Leiter/chirurgischer Faden" und "nichtisolierter Anteil des Leiters/Beginn der Isolationsschicht" etwa gleich tief im Gewebe liegen. Dies könnte beispielsweise durch auf den chirurgischen Faden bzw. das distale Ende der Isolationsschicht aufge-

brachte Längenmarkierungen kontrolliert werden.

Die Sicherung der Position des implantierten Elektrodenkabels erfolgt nun dadurch, daß außerhalb des Körpergewebes jeweils vor der Eintrittsstelle und hinter der Austrittsstelle primär lose Fixierhilfen fest an das Kabel und den chirurgischen Faden angebracht werden, so daß sich danach die Position der Fixierhilfen auf dem Elektrodenkabel nicht mehr ändern kann.

Dies kann beispielsweise unter Zuhilfenahme von Bleikugeln (20a, 40a) mit zentraler Bohrung und Konterscheiben (20, 40) erfolgen. Hierzu wird vor der Implantation eine Bleikugel (20a) und eine Konterscheibe (20) von distal her auf das Elektrodenkabel aufgefädelt. Nach der Implantation wird auf den chirurgischen Faden ebenfalls eine Konterscheibe (40) und eine Bleikugel (40a) aufgefädelt. Nun werden die Fixierhilfen an der Ein- und Austrittsstelle (36, 38) an die Körperoberfläche herangeführt, bis sie locker aufliegen. Dann werden die Bleikugeln so gequetscht, daß sich ihre Position auf dem Kabel bzw. chirurgischen Faden nicht mehr ändern kann. Damit kann sich auch die Position des implantierten Teiles des Elektrodenkabels nicht mehr ändern.

Schließlich wird der chirurgische Faden (28) zwischen Bleikugel und Nadel abgetrennt.

Der chirurgische Faden am distalen Ende des Elektrodenkabels bietet den Vorteil, daß sich auch nach seiner Durchtrennung und Entfernung der Nadel an der Implantationsstelle außerhalb des Körpers nur nichtleitende Anteile des Elektrodenkabels befinden.

Gleichzeitig entspricht der chirurgische Faden bekanntermaßen den Anforderungen hinsichtlich Gewebsverträglichkeit und Reißfestigkeit. Zur Entfernung wird der chirurgische Faden an der Austrittsstelle zwischen Konterscheibe und Körperoberfläche durchtrennt und durch Zug am proximalen und distalen Ende das Elektrodenkabel aus dem Gewebe entfernt.

Es wäre denkbar, anstelle des chirurgischen Fadens einfach den Leiter distal des nichtisolierten Abschnitts mit einer Isolationsschicht zu umgeben und am distalen Ende die chirurgische Nadel anzubringen.

Hier läge aber nach Durchtrennung des isolierten Leiters hinter der Bleikugel an der Austrittsstelle der Leiter an der Schnittfläche frei, so daß sich bei der Behandlung der Patienten (z. B. Narkosebäder) durch Interferenzen eine schlechtere Ableitqualität ergäbe.

Das beschriebene implantierbare, passagere Elektrodenkabel gewährleistet auch bei pathologisch veränderter Körperoberfläche und unter besonderen therapeutischen Gegebenheiten eine zuverlässige und dauerhafte Ableitqualität elektrischer Potentiale, kann ohne weitere Gewebstraumatisierung sicher fixiert und nach Gebrauch einfach und schnell wieder entfernt werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Fig. 1 zeigt die Ansicht des ganzen Elektrodenkabels, Fig. 2 zeigt den Längsschnitt des Elektrodenkabels an der Stelle, an der der elektrische Leiter freiliegt.

Fig. 3a u. 3b zeigen das proximale Ende des Elektrodenkabels mit Steckverbindung und Anschluß an weiterführende Kabel als Längsschnitt von seitlich (3a) und in der Aufsicht (3b), hier in der Ausführung mit Fußplatte mit Kontaktnoppen.

Fig. 4 zeigt ein Schnittbild durch das oberflächliche Körpergewebe mit korrekter Position des implantierten Elektrodenkabels, hier mit den Fixierhilfen Bleikugel und Kunststoffscheibe.

Fig. 1 zeigt das implantierbare, passagere Elektrodenkabel. Am proximalen Ende kann sich eine Fußplatte (12) befinden, der ein Kontaktnoppen (10) zentral aufsitzt. Die Fußplatte besitzt am Anschlußpunkt (14) die gleiche Stärke und Form wie der direkt anschließende Teil des Elektrodenkabels. Der Anschluß zwischen Fußplatte und Elektrodenkabel wird durch eine Steckverbindung gebildet. Die Steckverbindung stellt eine sogenannte Sollbruchstelle dar, die sich bei eventuell auftretenden Zugkräften auf das proximale Ende des Elektrodenkabels lösen kann, wodurch eine Dislokation des implantierten distalen Teils des Elektrodenkabels bzw. eine Traumatisierung des Körpergewebes an der Implantationsstelle vermieden wird.

Der Kontaktnoppen (10) ist in Form und Größe so gestaltet, daß an ihn herkömmliche EKG-Kabel mit Klemmanschluß fixiert werden können. Distal vom Anschlußpunkt (14) ist die Steckverbindung mit einem flexiblen, gegen Körpergewebe inerten elektrischen Leiter verbunden, der bis zur Verbindungsstelle (26) mit dem chirurgischen Faden (28) reicht, welcher am distalen Ende des Elektrodenkabels angebracht ist. Der elektrische Leiter ist vom Anschlußpunkt (14) nach distal von einer ebenfalls flexiblen und gegen Körpergewebe inerten, nichtleitenden Isolationsschicht (16) — wie etwa Polyethylen — umgeben. Die Isolationsschicht umgibt den elektrischen Leiter mit einer gleichmäßigen Stärke bis zu ihrem Ende (22), an dem sie sich auf die Stärke des elektrischen Leiters konisch verjüngt.

Von diesem Ende der Isolationsschicht an nach distal liegt der elektrische Leiter frei (24). Das Ende des elektrischen Leiters ist an der Verbindungsstelle (26) mit dem chirurgischen Faden (28) fest verbunden.

Der chirurgische Faden ist von herkömmlicher Art, das Material soll nichtleitend, flexibel und gegen Körpergewebe inert sei — wie etwa Polypropylen.

Die gekrümmte Nadel (32) am Ende des chirurgischen Fadens ist eine herkömmliche 3/8-Kreis schneidende Nadel. Der chirurgische Faden ist mit der gekrümmten Nadel durch eine Quetschverbindung verbunden (30).

Fig. 2 zeigt den Längsschnitt des Elektrodenkabels in dem Abschnitt, in dem der elektrische Leiter (24) aus der Isolationsschicht (16) austritt bis zur Verbindungsstelle (26) mit dem chirurgischen Faden (28). An ihrem Ende (22) verjüngt sich die Isolationsschicht gleichmäßig und konisch bis zur Stärke des elektrischen Leiters. Der chirurgische Faden ist im Ende des elektrischen Leiters durch eine Quetschverbindung fest verankert (26). Diese kann dadurch hergestellt werden, daß das proximale Ende des chirurgischen Fadens, welches sich hier leicht verjüngt (28a), in das hohlraumartige Ende des elektrischen Leiters (26a) eingeführt wird, worauf durch konzentrischen Druck von außen auf diese Stelle eine feste Verankerung zustandekommt.

Fig. 3a zeigt einen Längsschnitt der Seitenansicht des proximalen Endes des Elektrodenkabels mit Steckverbindung (14) und Anschlußmöglichkeit an weiterführende Kabel, hier in Form einer Fußplatte (12) mit ihr zentral aufsitzendem Kontaktnoppen (10). Die Steckverbindung kann in der Form herkömmlicher, sogenannter Bananenstecker gebildet sein, so daß eine Verbindung entsteht, die sich bei Einwirkung kritischer hoher Zugkräfte in Längsrichtung des Elektrodenkabels lösen kann.

Auch die Fußplatte (12) sollte von der Isolationsschicht (16) umgeben sein, mit Ausnahme ihres Teiles der Steckverbindung sowie des Kontaktnoppens.

Der Kontaktnoppen (10) hat etwa die gleiche Form und Größe wie sie herkömmliche Kontaktnoppen an beispielsweise Klebeelektroden aufweisen. Damit kann das Elektrodenkabel an jedes herkömmliche, weiterführende Ableitkabel angeschlossen werden.

Fig. 3b zeigt den selben Abschnitt des Elektrodenkabels wie Fig. 3a, hier in der Aufsicht. Die Isolationsschicht (16) an der Fußplatte (12) soll weitgehend das Auftreten von elektrischen Interferenzen bei Kontakt mit der Umgebung verhindern. Die Fußplatte kann rechteckig sein oder auch die Form einer Scheibe besitzen.

Sie sollte in ihrer Flächenausdehnung so groß sein, daß die herkömmlichen Klemmanschlüsse für EKG-Elektroden bei Konnektion ihr ohne wesentlichen seitlichen Überstand aufliegen.

Fig. 4 zeigt ein Schnittbild durch das oberflächliche Körpergewebe (34) mit korrekter Position des implantierten Elektrodenkabels. Zur Implantation des Elektrodenkabels wird mit der atraumatischen Nadel (32) an einer ersten Stelle (36) in das Körpergewebe eingegangen und — nachdem eine ausreichend lange und tiefe Strecke durchschritten ist — dieses an einer zweiten Stelle (38) wieder verlassen.

Durch weiteren Zug am distalen Ende des chirurgischen Fadens nehmen auch die folgenden Abschnitte des Elektrodenkabels den durch den Stichkanal vorgebahnten Weg durch das Körpergewebe. Die korrekte Position des Elektrodenkabels im Körpergewebe ist erreicht, wenn das Ende der Isolationsschicht (22) vom Eintrittspunkt (36) an etwa 10 mm ins Körpergewebe eingedrungen ist und das Ende des hier nicht isolierten elektrischen Leiters (24) noch etwa 10 mm vom Austrittspunkt (38) entfernt ist. Durch Längenmarkierungen auf dem chirurgischen Faden und am Anfangsteil der Isolationsschicht, in jeweils den Abschnitten, die dem freiliegenden Leiter (24) angrenzen, kann die Position des Elektrodenkabels kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert werden.

Nach korrekter Platzierung des Elektrodenkabels im Körpergewebe erfolgt die Sicherung dieser Position. Zu diesem Zweck können vor der Implantation je eine Bleikugel mit zentraler Bohrung (20a) sowie eine Kunststoffscheibe (20) — etwa aus Polyethylen — ebenfalls mit zentraler Bohrung in der Reihenfolge Bleikugel — Kunststoffscheibe von distal her auf das Elektrodenkabel aufgefädelt werden. Diese werden dann zunächst über das distale Ende der Isolationsschicht (22) hinaus nach proximal vorgeschoben. Die zentrale Bohrung der Bleikugel und der Kunststoffscheibe müssen demzufolge etwas größer sein als der Außendurchmesser der Isolationsschicht des Elektrodenkabels. Nach der Implantation des Elektrodenkabels in korrekter Position werden nun diese Kunststoffscheibe (20) und diese Bleikugel (20a) wieder nach distal vorgeschoben, bis sie der Körperoberfläche locker aufliegen.

Dann wird die Bleikugel (20a) durch Druck von außen gequetscht, so daß ihre Position am Elektrodenkabel fixiert ist. In ähnlicher Weise werden — nach der Implantation — über den am Austrittspunkt (38) das Körpergewebe verlassenden chirurgischen Faden (28) je eine Kunststoffscheibe (40) und eine Bleikugel (40a) von gleicher Bauart wie zuvor beschrieben in der Reihenfolge Kunststoffscheibe — Bleikugel auf den chirurgischen Faden aufgefädelt und so weit vorgeschoben, bis sie locker der Körperoberfläche aufliegen.

Anschließend wird auch diese Bleikugel (40a) durch Quetschung in ihrer Position am chirurgischen Faden

fixiert.

Abschließend wird der chirurgische Faden (28) distal von der an ihm fixierten Bleikugel (40a) mit einer Schere durchtrennt.

Die Sicherung der Position des korrekt implantierten Elektrodenkabels im Körpergewebe kann — ohne Zuhilfenahme der Bleikugeln und der Kunststoffscheiben — auch einfach dadurch erfolgen, daß das Elektrodenkabel wenige Millimeter proximal vom Eintrittspunkt (36) durch eine Annäht in herkömmlicher Weise an der Körperoberfläche fixiert wird. Bei dieser Ausführung kann, nach Abtrennung des chirurgischen Fadens wenige Millimeter distal des Austrittspunktes (38), die so entstandene Schnittstelle des chirurgischen Fadens durch Zug am proximalen Teil des Elektrodenkabels — vor Anlage der Annäht — unter die Körperoberfläche zurückgezogen werden.

Zur Entfernung des Elektrodenkabels aus dem Körpergewebe wird die am chirurgischen Faden fixierte Bleikugel (40a) leicht von der Körperoberfläche weggezogen und der chirurgische Faden zwischen Bleikugel und Kunststoffscheibe mit einer Schere durchtrennt. Dann kann das Elektrodenkabel durch Zug am proximalen Teil leicht aus dem Körpergewebe entfernt werden.

Das implantierbare, passagere Elektrodenkabel erlaubt es, auch bei pathologisch veränderter bzw. durch therapeutische Maßnahmen beeinflusster Körperoberfläche den notwendigen, sicheren elektrischen Kontakt zwischen dem Gewebe der Körperoberfläche und medizinischem Gerät herzustellen. Dadurch entfällt das kostspielige und aufwendige Wechseln bzw. Erneuern der herkömmlichen Elektroden.

Sowohl die Implantation als auch die Explantation des Elektrodenkabels können ohne großen Aufwand durchgeführt werden.

Durch eine besondere Ausführung des proximalen Endes des Elektrodenkabels kann dieses mit herkömmlichen Anschlußkabeln verbunden werden, so daß kein zusätzliches Material zur Ableitung benötigt wird.

Patentansprüche

1. Implantierbares, passageres Elektrodenkabel zur Ableitung elektrischer Potentiale von der Körperoberfläche, mit Anschlußmöglichkeit an medizinisches Gerät am proximalen Ende, einem am distalen Ende auf einer kurzen Strecke nicht isolierten elektrischen Leiter, einer gebogenen chirurgischen Nadel zur Implantation des nichtisolierten distalen Endes des Leiters in das Körpergewebe gekennzeichnet dadurch, daß sich zwischen chirurgischer Nadel (32) und distalem, nicht isoliertem Ende des elektrischen Leiters (24) ein nichtleitender, nichtresorbierbarer chirurgischer Faden (28) befindet, der fest mit der Nadel und dem elektrischen Leiter verbunden ist und daß Fixierhilfen vorgesehen sind, mittels derer das Elektrodenkabel nach der Implantation vor der Eintrittsstelle (36) am Kabel selbst und hinter der Austrittsstelle (38) am chirurgischen Faden in Position gehalten wird.
2. Elektrodenkabel nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß sich am distalen Ende der Isolationsschicht eine fest angebrachte Möglichkeit zur Fixierung des Elektrodenkabels an der Körperoberfläche befindet.
3. Elektrodenkabel nach Anspruch 1 oder 2, ge-

kennzeichnet dadurch, daß am chirurgischen Faden und am distalen Ende der Isolationsschicht Längsmarkierungen aufgebracht sind.

4. Elektrodenkabel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, gekennzeichnet dadurch, daß das Elektrodenkabel im Verlauf seiner Länge unterschiedliche Kaliber aufweist.

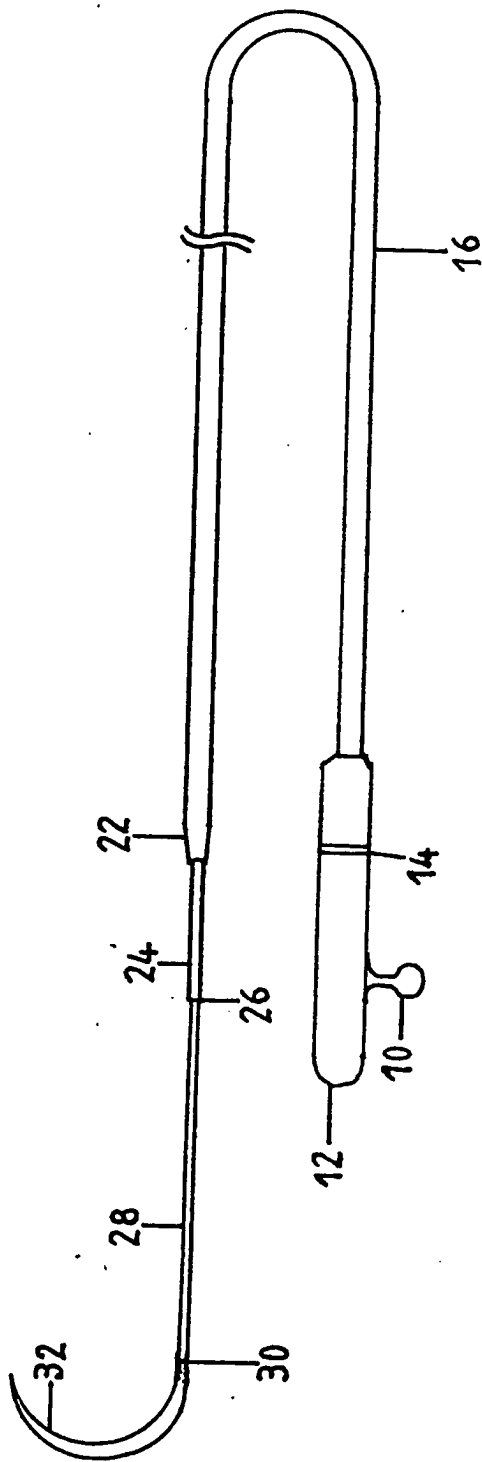
5. Elektrodenkabel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, gekennzeichnet dadurch, daß das proximale Ende des Elektrodenkabels in Form eines Teiles einer Steckverbindung gebildet ist.

6. Elektrodenkabel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet dadurch, daß an dem am proximalen Ende befindlichen Anschluß (14) eine Fußplatte (12) mit ihr zentral aufsitzendem Kontaktnoppen (10) — durch die hier gebildete Steckverbindung — angeschlossen ist, wobei die Fußplatte bis auf den Kontaktnoppen und den Anschlußpunkt von einer Isolationsschicht umgeben ist.

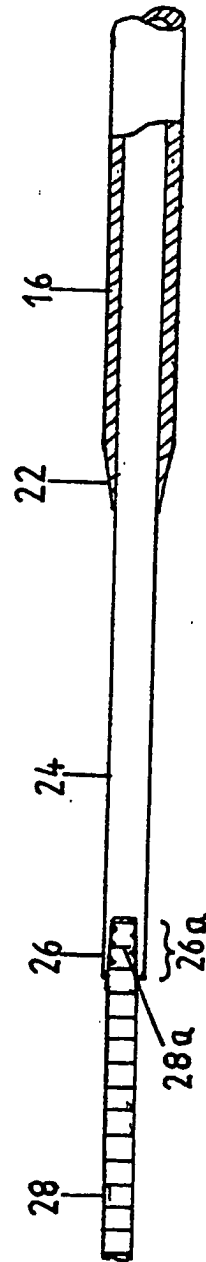
7. Elektrodenkabel nach einem der Ansprüche 1 bis 6, gekennzeichnet dadurch, daß an der Fußplatte besondere Möglichkeiten zur Fixierung derselben angebracht sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

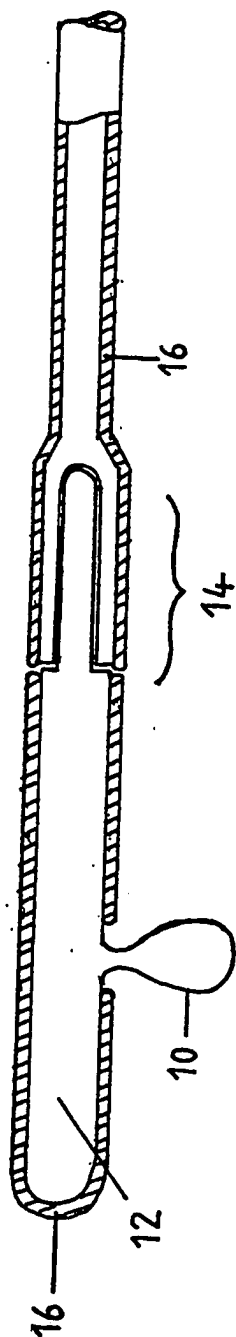
- Leerseite -



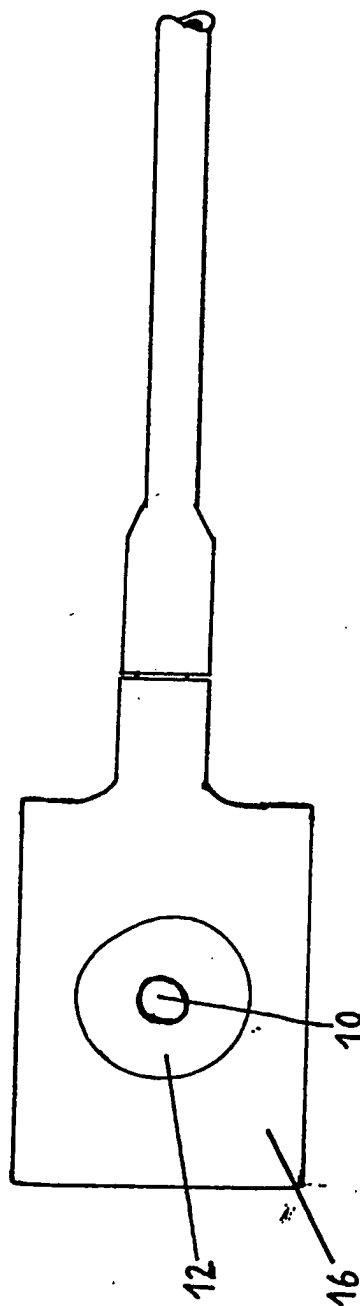
Zeichnung 1



Zeichnung 2



Zeichnung 3a



Zeichnung 3b

